api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus et apparentés

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

Le milieu API 50 CHL Medium destiné à l'identification du genre *Lactobacillus* et germes apparentés est prêt à l'emploi et permet l'étude de la fermentation des 49 sucres de la galerie API 50 CH.

PRINCIPE

Le microorganisme à tester est mis en suspension dans le milieu puis inoculé dans chaque tube de la galerie. Pendant l'incubation, le catabolisme des glucides conduit à des acides organiques qui provoquent le virage de l'indicateur de pH. Les résultats obtenus constituent le profil biochimique permettant l'identification du microorganisme à l'aide du logiciel d'identification.

PRESENTATION (Coffret de 10 tests)

- 10 ampoules d'API 50 CHL Medium
- 1 notice

COMPOSITION DU MILIEU

API 50 CHL Medium 10 ml	Polypeptone (origine bovine/porcine)	10 g
	Extrait de levure	5 g
	Tween 80	1 ml
	Phosphate dipotassique	2 g
	Acétate de sodium	5 g
	Citrate diammonique	2 g
	Sulfate de magnésium	0,20 g
	Sulfate de manganèse	0,05 g
	Bromocrésol Pourpre	0,17 g
	Eau déminéralisée	1000 ml
	pH : 6,7-7,1	

Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs

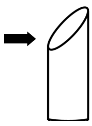
- Galeries API 50 CH (Réf. 50 300)
- McFarland Standard (Réf. 70 900), point 2 ou DENSIMAT (Réf. 99 234) ou Densitomètre ATB™
- Logiciel d'identification **api*web*™** (Réf. 40 011) (consulter bioMérieux)
- Huile de paraffine (Réf. 70 100)
- Milieu MRS (Réf. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (Réf. 70 700) et 5 ml (Réf. 20 150)

Matériel

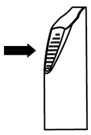
- Pipettes ou PSIpettes
- Portoir pour ampoules
- Protège-ampoules (petit et grand modèles)
- Ecouvillons
- Equipement général de laboratoire de bactériologie

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée par un personnel compétent et averti. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les milieux après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité des ampoules.
- Avant utilisation, laisser les milieux revenir à température ambiante.
- Ouvrir les ampoules délicatement comme suit :
  - Placer l'ampoule dans le protège-ampoule.
  - Tenir l'ensemble verticalement dans une main (bouchon blanc vers le haut).
  - Bien enfoncer le bouchon.



** Modèle 1 :*
  - Recouvrir la partie inclinée du bouchon avec la première phalange du pouce.
  - Exercer une pression avec le pouce à la base de la partie inclinée du bouchon de façon à casser l'extrémité de l'ampoule.



** Modèle 2 :*
  - Exercer une pression horizontale avec le pouce sur la partie striée du bouchon de façon à casser l'extrémité de l'ampoule.
  - Retirer l'ampoule du protège-ampoule et conserver le protège-ampoule pour une utilisation ultérieure.
  - Enlever délicatement le bouchon
- Les performances présentées sont obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut altérer les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique ou autre, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests, en particulier de l'antibiogramme.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les milieux se conservent à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

API 50 CHL Medium ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autres.
Les microorganismes à identifier doivent dans un premier temps être isolés sur un milieu de culture adapté selon les techniques usuelles de bactériologie.

MODE OPERATOIRE

Sélection des colonies

- Vérifier la pureté de la souche.
- La cultiver sur un milieu MRS gélosé 24 H à 30°C ou 37°C en anaérobiose. La température d'incubation varie selon l'origine de la souche.
- Vérifier son appartenance aux bactéries lactiques : bactéries Gram (+), catalase (-), non sporulés, anaérobies (stricts ou facultatifs), cultivant sur milieu MRS.
- Si des souches lyophilisées ou congelées sont utilisées, réaliser 2 subcultures en bouillon MRS avant isolement sur milieu MRS gélosé.

Préparation de la galerie

Voir notice API 50 CH.

Préparation de l'inoculum

- Avec le DENSIMAT ou Densitomètre ATB™:
  - Ouvrir une ampoule d'API 50 CHL Medium comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation".
  - Prélever plusieurs colonies identiques.
  - Réaliser une suspension d'opacité égale à <u>2 de Mc-Farland</u> dans l'ampoule d'API 50 CHL Medium.
    Cette suspension doit être utilisée extemporanément.
- Sans le DENSIMAT ou Densitomètre ATB :
  - Ouvrir une ampoule d'API Suspension Medium (2 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation", ou utiliser un tube contenant de l'eau distillée stérile sans additif.
  - Prélever toutes les bactéries de la culture, à l'aide d'un écouvillon.
  - Réaliser une suspension dense (S) dans l'ampoule.
  - Ouvrir une ampoule d'API Suspension Medium (5 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation".
  - Réaliser une suspension d'opacité égale à <u>2 de McFarland</u> en transférant un certain nombre de gouttes de la suspension (S) : noter ce nombre de gouttes (n).
  - Ouvrir une ampoule d'API 50 CHL Medium comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" et inoculer avec 2 fois le nombre de gouttes trouvé (soit 2n).
    Cette suspension doit être utilisée extemporanément.
- Homogénéiser.

Inoculation de la galerie

- Répartir API 50 CHL Medium ainsi inoculé dans les tubes seulement, et recouvrir les tests avec de l'huile de paraffine.
- Incuber à 29°C ± 2°C ou 36°C ± 2°C, en aérobiose pendant 48 heures (± 6 heures).

LECTURE ET INTERPRETATION

Lecture de la galerie

(voir notice API 50 CH)

- Lire après 48 heures d'incubation.
- On recherche dans chaque tube l'acidification produite qui se traduit par le virage au JAUNE du bromocrésol pourpre contenu dans le milieu.
  Pour le test esculine (tube n° 25), on observe un virage du pourpre au NOIR.
- Noter les résultats sur la fiche de résultats.

Interprétation

Le profil biochimique ainsi obtenu peut être identifié à partir de la base de données (V5.1), à l'aide du logiciel d'identification **api*web*™**.

NOTE :
Le profil biochimique peut également être utilisé avec d'autres résultats pour une étude taxonomique.

CONTROLE DE QUALITE

Les milieux et galeries font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** de préférence ou la souche suivante :

2. *Lactobacillus paracasei ssp paracasei* NCFB 206 ou ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1.	**24**	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+

		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	**24**	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	+	+	+	+	V	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

LIMITES DU TEST

- Le système API 50 CHL est destiné à l'identification des espèces présentes dans la base de données (voir Tableau d'Identification en fin de notice), et à elles seules. Il ne peut être utilisé pour identifier d'autres microorganismes ou exclure leur présence.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

RESULTATS ATTENDUS

Se référer au Tableau d'Identification en fin de cette notice pour les résultats attendus des différentes réactions biochimiques.

PERFORMANCES

944 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :

- 81,36% des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
- 6,99% des souches n'ont pas été identifiées.
- 11,65% des souches ont été mal identifiées.

ELIMINATION DES DECHETS

Eliminer les réactifs utilisés ou non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Imprimé en France

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus and related genera

SUMMARY AND EXPLANATION

API 50 CHL Medium, intended for the identification of the genus *Lactobacillus* and related genera, is a ready-to-use medium which allows the fermentation of the 49 carbohydrates on the API 50 CH strip to be studied.

PRINCIPLE

A suspension is made in the medium with the microorganism to be tested and each tube of the strip is then inoculated with the suspension. During incubation, the carbohydrates are fermented to acids which produce a decrease in the pH, detected by the change in color of the indicator. The results make up the biochemical profile which is used by the identification software to identify the strain.

CONTENT OF THE KIT (Kit for 10 tests)

- 10 ampules of API 50 CHL Medium
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE MEDIUM

API 50 CHL Medium 10 ml	Polypeptone (bovine/porcine origin)	10 g
	Yeast extract	5 g
	Tween 80	1 ml
	Dipotassium phosphate	2 g
	Sodium acetate	5 g
	Diammonium citrate	2 g
	Magnesium sulfate	0.20 g
	Manganese sulfate	0.05 g
	Bromcresol purple	0.17 g
	Demineralized water	1000 ml
	pH : 6.7-7.1	

The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Reagents

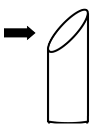
- API 50 CH strips (Ref. 50 300)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), point 2 on the scale or DENSIMAT (Ref. 99 234) or ATB™ Densitometer
- **api*web*™** identification software (Ref. 40 011) (consult bioMérieux)
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- MRS agar (Ref. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) and 5 ml (Ref. 20 150)

Material

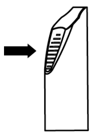
- Pipettes or PSIpettes
- Ampule rack
- Small and large ampule protectors
- Swabs
- General microbiology laboratory equipment

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use media past the expiry date.
- Before use, check that the ampules are intact.
- Allow media to come to room temperature before use.
- Open ampules carefully as follows :
  - Place the ampule in the ampule protector.
  - Hold the protected ampule in one hand in a vertical position (white plastic cap uppermost).
  - Press the cap down as far as possible.



  ** Model 1 :*
  - Cover the flattened part of the cap with the upper part of the thumb.
  - Apply thumb pressure to the base of the flattened part of the cap to snap off the top of the ampule.



  ** Model 2 :*
  - Position the thumb tip on the striated part of the cap and press forward to snap off the top of the ampule.
  - Take the ampule out of the ampule protector and put the protector aside for subsequent use.
  - Carefully remove the cap.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed, particularly the antimicrobial susceptibility patterns.

STORAGE CONDITIONS

The media should be stored at 2-8°C until the expiry date indicated on the packaging.

SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

API 50 CHL Medium is not for use directly with clinical or other specimens.
The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to standard microbiological techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

Selection of the colonies

- Check the purity of the strain.
- Culture it on MRS agar, and incubate anaerobically for 24 hours at 30 or 37°C. The temperature of incubation depends on the origin of the strain.
- Check that it belongs to the group of lactic bacteria : Gram (+), catalase (-), non-sporeforming, anaerobic (facultative or occasionally obligate) bacteria, which grow on MRS agar.
- If freeze-dried or frozen strains are used, subculture twice in MRS broth before isolation on MRS agar.

Preparation of the strip

See the API 50 CH package insert.

Preparation of the inoculum

- If the DENSIMAT or ATB™ Densitometer is used :
  - Open an ampule of API 50 CHL Medium as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
  - Pick up several identical colonies.
  - Prepare a suspension with a turbidity equivalent to 2 McFarland in the ampule of API 50 CHL Medium.
    This suspension must be used immediately after preparation.
- If the DENSIMAT or ATB Densitometer is not used :
  - Open an ampule of API Suspension Medium (2 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" or use any tube containing sterile distilled water without additives.
  - Pick up all the bacteria from the culture using a swab.
  - Prepare a heavy suspension (S) in the ampule.
  - Open an ampule of API Suspension Medium (5 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
  - Prepare a suspension with a turbidity equivalent to 2 McFarland by transferring a certain number of drops of suspension S into the ampule : record this number of drops (n).
  - Open an ampule of API 50 CHL Medium as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" and inoculate by transferring twice the number of drops of suspension S (i.e. 2n) into the ampule.
    This suspension must be used immediately after preparation.
- Homogenize.

Inoculation of the strip

- Fill the tubes (not the cupules) with the inoculated API 50 CHL Medium, and cover all the tests with mineral oil.
- Incubate aerobically at 29°C ± 2°C or 36°C ± 2°C, for 48 hours (± 6 hours).

READING AND INTERPRETATION

Reading the strip

(see the API 50 CH package insert)

- Read after 48 hours of incubation.
- A positive test corresponds to acidification revealed by the bromcresol purple indicator contained in the medium changing to YELLOW.
  For the esculin test (tube no. 25), a change in color from purple to BLACK is observed.
- Record the results on the result sheet.

Interpretation

The biochemical profile obtained for the strain can be identified using the **api*web*™** identification software with database (V5.1).

NOTE :
The biochemical profile may also be used with other results for a taxonomic study.

QUALITY CONTROL

The media and strips are systematically controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** or the following strain :

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 or ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1.	**24**	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+

		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	**24**	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	+	+	+	+	V	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- The API 50 CHL system is intended uniquely for the identification of those species included in the database (see Identification Table at the end of this package insert). It cannot be used to identify any other microorganisms or to exclude their presence.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

RANGE OF EXPECTED RESULTS

Consult the Identification Table at the end of this package insert for the range of expected results for the various biochemical reactions.

PERFORMANCE

944 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :

- 81.36% of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
- 6.99% of the strains were not identified.
- 11.65% of the strains were misidentified.

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.
It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABLITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Printed in France

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus und verwandte Gattungen

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

Das API 50 CHL Medium ist zur Identifizierung von Keimen der Gattung *Lactobacillus* und verwandter Keime bestimmt. Das gebrauchsfertige Medium ermöglicht den Nachweis der Fermentation der 49 Kohlenhydrate im API 50 CH Streifen.

PRINZIP

Der zu testende Keim wird in dem Medium suspendiert und anschließend in alle Röhrchen des Streifens überimpft. Während der Inkubation entstehen durch die Fermentation der Kohlenhydrate organische Säuren, die zu einem Farbumschlag des pH-Indikators führen. Die Ergebnisse bilden das biochemische Profil des Stammes, das die Identifizierung des Keims mit der Identifizierungssoftware ermöglicht.

PACKUNGSGRÖSSE (für 10 Tests)

- 10 Ampullen API 50 CHL Medium
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIUMS

API 50 CHL Medium 10 ml	Polypepton (Rind oder Schwein)	10 g
	Hefeextrakt	5 g
	Tween 80	1 ml
	Dikaliumphosphat	2 g
	Natriumacetat	5 g
	Diammoniumcitrat	2 g
	Magnesiumsulfat	0,20 g
	Mangansulfat	0,05 g
	Bromkresolpurpur	0,17 g
	Demineralisiertes Wasser	1000 ml
	pH: 6,7-7,1	

Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Reagenzien

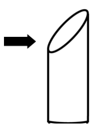
- API 50 CH Streifen (Best.Nr. 50 300)
- McFarland Standard 2 (Best.Nr. 70 900) oder DENSIMAT (Best.Nr. 99 234) oder ATB™ Densitometer
- Identifizierungssoftware **api*web*™** (Best.Nr. 40 011) (bei bioMérieux anfragen)
- Paraffinöl (Best.Nr. 70 100)
- MRS-Agar (Best.Nr. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (Best.Nr. 70 700) und 5 ml (Best.Nr. 20 150)

Materialien

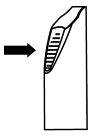
- Pipetten oder PSIpetten
- Ampullenständer
- Große und kleine Schutzhülle für Ampullen
- Wattetupfer
- Allgemeine mikrobiologische Laborausrüstung

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.**
- **Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.**
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline* – aktuelle Revision". Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe" oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Medien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Ampullen nicht beschädigt sind.
- Die Medien vor Gebrauch auf Raumtempeatur bringen.
- Öffnen Sie die Ampullen wie folgt vorsichtig:
  - Stecken Sie die Ampulle in die Schutzhülle der Ampulle.
  - Halten Sie die Ampulle in der Schutzhülle senkrecht (weiße Verschlusskappe nach oben).
  - Pressen Sie die Verschlusskappe so weit wie möglich nach unten.

    * *Modell 1:*
    - Legen Sie Ihren Daumen auf die schräge Fläche der Verschlusskappe.
    - Drücken Sie mit dem Daumen gegen den unteren Bereich der schrägen Fläche, bis die Ampullenspitze abbricht.

    * *Modell 2:*
    - Drücken Sie mit dem Daumen gegen den gestrichelten Bereich der Verschlusskappe, bis die Ampullenspitze abbricht.
  - Nehmen Sie die Ampulle aus der Schutzhülle und bewahren Sie die Schutzhülle für einen späteren Gebrauch auf.
  - Entfernen Sie vorsichtig die Verschlusskappe.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests, insbesondere das Antibiogramm, berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Medien müssen bei 2-8°C gelagert werden und sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

API 50 CHL Medium darf nicht zur direkten Testung von klinischen oder anderen Untersuchungsmaterialien verwendet werden.
Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren auf einem geeigneten Kulturmedium isoliert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Auswahl der Kolonien

- Überprüfen Sie den Stamm auf Reinheit.
- Züchten Sie den Stamm auf MRS-Agar an und inkubieren Sie anaerob für 24 h bei 30 oder 37°C, je nach Ursprung des Stammes.
- Vergewissern Sie sich, dass der Keim zur Gattung *Lactobacillus* gehört: grampositive, Katalase-negative, nicht sporenbildende, obligat oder fakultativ anaerobe Bakterien, die auf MRS-Agar wachsen.
- Lyophilisierte oder tiefgefrorene Stämme müssen vor der Isolierung auf MRS-Agar zweimal in MRS-Bouillon subkultiviert werden.

Vorbereitung des Streifens

Siehe Arbeitsanleitung des API 50 CH Streifens.

Vorbereitung des Inokulums

- Mit DENSIMAT oder ATB™ Densitometer:
  - Öffnen Sie eine Ampulle API 50 CHL Medium, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.
  - Nehmen Sie mehrere identische Kolonien ab.
  - Stellen Sie in der Ampulle mit dem API 50 CHL Medium eine Suspension her, deren Trübung dem McFarland 2 entspricht. Diese Suspension muss sofort verwendet werden.
- Ohne DENSIMAT oder ATB Densitometer:
  - Öffnen Sie eine Ampulle API Suspension Medium (2 ml), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben, oder ein anderes Röhrchen mit sterilem Aqua dest. ohne Zusätze.
  - Nehmen Sie mit einem Wattetupfer die ganze Kultur von der Anzuchtplatte ab.
  - Stellen Sie in der Ampulle eine dichte Suspension (S) her.
  - Öffnen Sie eine Ampulle API Suspension Medium (5 ml), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.
  - Stellen Sie eine Suspension her, deren Trübung dem McFarland 2 entspricht. Überführen Sie hierzu einige Tropfen der oben zubereiteten Suspension (S) in diese Ampulle und notieren Sie die Anzahl der zugegebenen Tropfen (n).
  - Öffnen Sie eine Ampulle API 50 CHL Medium, wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben, und beimpfen Sie diese mit dem Doppelten der oben notierten Tropfenzahl (= 2n). Diese Suspension muss sofort verwendet werden.
- Homogenisieren.

Beimpfung des Streifens

- Pipettieren Sie das auf diese Weise beimpfte API 50 CHL Medium nur in die Röhrchen und überschichten Sie diese mit Paraffinöl.
- Inkubieren Sie aerob 48 h (± 6 h) bei 29°C ± 2°C oder 36°C ± 2°C.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Ablesung des Streifens

(Siehe Arbeitsanleitung des API 50 CH Streifens)

- Lesen Sie die Reaktionen nach 48-stündiger Inkubation ab.
- Prüfen Sie jedes Röhrchen auf Säurebildung: Sie wird durch Farbumschlag des im Medium enthaltenen Indikators Bromkresolpurpur nach GELB angezeigt.
  Bei Aesculin (Röhrchen Nr. 25) ist ein Farbumschlag von purpur nach SCHWARZ zu beobachten.
- Notieren Sie die Ergebnisse auf dem Ergebnisblatt.

Interpretation

Das auf diese Weise erhaltene biochemische Profil kann mit der Identifizierungssoftware **api*web*™** anhand der Datenbasis (V 5.1) identifiziert werden.

ANMERKUNG:
Das biochemische Profil kann zusammen mit anderen Resultaten auch für eine taxonomische Studie verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Medien und Streifen unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der API-Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem **1.** Stamm ***Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** oder mit folgendem Stamm durchgeführt werden:

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 oder ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1.	**24**	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+

		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	**24**	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	+	+	+	+	**V**	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen Vorschriften durchzuführen.

LIMITIERUNGEN

- Das API 50 CHL System ist nur zur Identifizierung der in der Datenbasis enthaltenen Spezies bestimmt (siehe Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung). Andere Mikroorganismen können weder identifiziert noch ausgeschlossen werden.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die erwarteten Ergebnisse der verschiedenen biochemischen Reaktionen entnehmen Sie der Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung.

PERFORMANCE

944 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:

- 81,36% der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
- 6,99% der Stämme wurden nicht identifiziert.
- 11,65% der Stämme wurden falsch identifiziert.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.
Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Gedruckt in Frankreich

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus y microorganismos próximos

INTRODUCCIÓN Y OBJETO EL ENSAYO

El sistema API 50 CHL Medium, destinado a la identificación del género *Lactobacillus* y microorganismos próximos, se presenta listo para su empleo y permite realizar el estudio de fermentación de los 49 azúcares de la galería API 50 CH.

PRINCIPIO

Se pone en suspensión el microorganismo a estudiar en el medio y después se inocula en cada tubo de la galería. Durante la incubación, el catabolismo de los glúcidos produce ácidos orgánicos que hacen virar el indicador del pH. Los resultados obtenidos constituyen el perfil bioquímico y permiten la identificación del microorganismo con la ayuda de un programa informático de identificación.

PRESENTACIÓN (Envase de 10 ensayos)

- 10 ampollas de API 50 CHL Medium
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DEL MEDIO

API 50 CHL Medium 10 ml	Polipeptona (origen bovino/porcino)	10 g
	Extracto de levadura	5 g
	Tween 80	1 ml
	Fosfato dipotásico	2 g
	Acetato sódico	5 g
	Citrato diamónico	2 g
	Sulfato de magnesio	0,20 g
	Sulfato de manganeso	0,05 g
	Púrpura de bromocresol	0,17 g
	Agua desmineralizada	1000 ml
	pH : 6,7-7,1	

Las cantidades indicadas pueden ajustarse en función de los títulos de las materias primas.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos

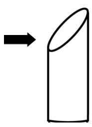
- Galerías API 50 CH (ref. 50 300)
- McFarland Standard (ref. 70 900), punto 2 o DENSIMAT (ref. 99 234) o Densitómetro ATB™
- Programa informático de identificación **api*web*™** (Ref. 40 011) (consultar con bioMérieux)
- Aceite de parafina (ref. 70 100)
- Medio MRS (ref. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (ref. 70 700) y 5 ml (ref. 20 150)

Material

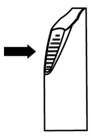
- Pipetas o PSIpettes
- Gradilla para ampollas
- Protege-ampollas (modelos grande y pequeño)
- Escobillones
- Equipo general de laboratorio de bacteriología

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- Todas las muestras, cultivos bacterianos y productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y ser manipulados de manera apropiada. Durante toda la manipulación, deben respetarse las normas de asépsia y tomar las precauciones habituales de manipulación para el grupo de bacterias estudiadas; consultar: "CLSI® *M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Revision en vigor". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar: "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,* CDC/NIH – Última edición", o la reglamentación vigente en el país de utilización.
- No emplear los medios después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, verificar la integridad de las ampollas.
- Antes de su utilización, permitir que los medios alcancen la temperatura ambiente.
- Abrir las ampollas con delicadeza del modo siguiente:
  - Introducir la ampolla en el protege-ampollas.
  - Sujetar verticalmente el conjunto en una mano (tapón blanco hacia arriba).
  - Presionar a fondo el tapón.



** Modelo 1 :*
  - Cubrir la parte inclinada del tapón con la primera falange del dedo pulgar.
  - Ejercer una presión con el pulgar en la base de la parte inclinada,para romper el extremo de la ampolla.



** Modelo 2 :*
  - Ejercer una presión horizontal con el pulgar sobre la parte estriada del tapón, para romper el extremo de la ampolla.
  - Retirar la ampolla del protege-ampollas y conservarlo para un próximo uso.
  - Retirar el tapón con cuidado.
- Las prestaciones indicadas han sido obtenidas mediante la metodología expresada en la presente ficha técnica. Toda desviación de dicha metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del ensayo debe ser realizada teniendo en cuenta el contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la colonia y, eventualmente, los resultados de otros ensayos, particularmente del antibiograma.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los medios se conservan a 2-8ºC hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.

MUESTRAS (TOMA Y PREPARACIÓN)

El sistema API 50 CHL Medium no debe ser utilizado directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo.
En una primera fase, los microorganismos a identificar deben aislarse sobre un medio de cultivo adaptado según las técnicas usuales en bacteriología.

MODO DE EMPLEO

Selección de las colonias

- Verificar la pureza del cultivo.
- Cultivarla sobre medio MRS con agar 24 H a 30ºC ó 37°C en anaerobiosis. La temperatura de incubación varía según el origen de la cepa.
- Verificar su pertenencia a las bacterias lácticas: bacterias Gram (+), catalasa (-), no esporuladas, anaerobias (estrictas o facultativas), cultivables sobre el medio MRS.
- Si se utilizan cepas liofilizadas o congeladas, realizar 2 subcultivos en caldo MRS antes del aislamiento sobre el medio MRS con agar.

Preparación de la galería

Consultar la ficha técnica API 50 CH.

Preparación del inóculo

- Con el DENSIMAT o Densitómetro ATB ™ :
  - Abrir una ampolla de API 50 CHL Medium como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización".
  - Tomar varias colonias idénticas.
  - Realizar una suspensión de turbidez igual al patrón 2 de McFarland en la ampolla de API 50 CHL Medium. Esta suspensión debe utilizarse de inmediato.
- Sin el DENSIMAT o Densitómetro ATB :
  - Abrir una ampolla de API Suspension Medium (2 ml) como indica el párrafo "Precauciones de utilización" o utilizar un tubo que contenga agua destilada estéril sin aditivos.
  - Tomar todas las colonias del cultivo con la ayuda de un escobillón.
  - Realizar una suspensión densa (S) en la ampolla.
  - Abrir una ampolla de API Suspension Medium (5 ml) como indica el párrafo "Precauciones de utilización".
  - Realizar una suspensión de turbidez igual al patrón 2 de McFarland transfiriendo un cierto número de gotas de la suspensión S: anotar dicho número de gotas (n).
  - Abrir una ampolla de API 50 CHL Medium como indica el párrafo "Precauciones de utilización" e inocular con 2 veces el número de gotas citadas (o sea 2n).
    Este suspensión debe utilizarse de inmediato.
- Homogeneizar.

Inoculación de la galería

- Repartir el API 50 CHL Medium así inoculado sólo en los tubos, y recubrir los ensayos con aceite de parafina.
- Incubar a 29°C ± 2°C ó 36°C ± 2°C, en aerobiosis durante 48 horas (± 6 horas).

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Lectura de la galería

(Consultar ficha técnica API 50 CH)

- Leer después de 48 horas de incubación.
- En cada tubo se investiga la acidificación producida, que se traduce por el cambio de color a AMARILLO del púrpura de bromocresol contenido en el medio.
  En el ensayo de esculina (tubo n° 25) se observa un viraje de color de púrpura a NEGRO.
- Anotar los resultados en la hoja de resultados.

Interpretación

El perfil bioquímico así obtenido puede ser identificado a partir de la base de datos (V5.1), con la ayuda del programa informático de identificación **api*web*™**.

NOTA :

El perfil bioquímico puede utilizarse igualmente con otros resultados para un estudio taxonómico.

CONTROL DE CALIDAD

Los medios y galerías son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación. El usuario puede realizar además un control bacteriológico de los ensayos de la galería, mediante la cepa: **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** con preferencia o de la siguiente cepa :

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 o ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	24	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

El usuario es responsable de cerciorarse de que el control de calidad haya sido realizado conforme a la legislación local vigente.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El sistema API 50 CHL está destinado a la identificación de las especies presentes en la base de datos (consultar la Tabla de Identificación al final de la presente ficha técnica), y sólo a ellas. No puede utilizarse para identificar otros microorganismos ni para excluir su presencia.
- Sólo se deben utilizar cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar la Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica para aclarar los resultados esperados en las diferentes reacciones bioquímicas.

PRESTACIONES

Se han ensayado 944 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos:
- 81,36% de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos complementarios).
- 6,99% de las cepas no han sido identificadas.
- 11,65% de las cepas se han identificado incorrectamente.

ELIMINACION DE LOS RESDUOS

Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados ,así como,los materiales de un solo uso contaminados ,siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos .
Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce, según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Impreso en Francia

REF **50 410** 07486**G** - it - 2007/09

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus e generi affini

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Il terreno API 50 CHL Medium, finalizzato all'identificazione del genere *Lactobacillus* e dei generi affini, è pronto per l'uso e consente di studiare la fermentazione dei 49 zuccheri della galleria API 50 CH.

PRINCIPIO

Il microrganismo in esame è messo in sospensione nel terreno, quindi viene inoculato in ogni provetta della galleria. Durante l'incubazione il catabolismo dei glucidi produce acidi organici che fanno virare l'indicatore di pH. I risultati ottenuti costituiscono il profilo biochimico che, grazie ad un software di identificazione, permette di identificare il microrganismo.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (10 test)

- 10 fiale di API 50 CHL Medium
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DEL TERRENO

API 50 CHL Medium 10 ml	Polipeptone (origine bovina/suina)	10 g
	Estratto di lievito	5 g
	Tween 80	1 ml
	Fosfato dipotassico	2 g
	Acetato di sodio	5 g
	Citrato diammonico	2 g
	Solfato di magnesio	0.20 g
	Solfato di manganese	0.05 g
	Bromocresolo porpora	0.17 g
	Acqua demineralizzata	1000 ml
	pH : 6.7-7.1	

Le quantità indicate possono essere modificate in funzione dei titoli delle materie prime.

REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi

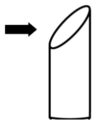
- Galleria API 50 CH (Cod. 50 300)
- McFarland Standard (Cod. 70 900), punto 2 della scala o
  DENSIMAT (Cod. 99 234) o Densitometro ATB™
- Software di identificazione **api*web*™** (Cod. 40 011) (consultare bioMérieux)
- Olio di paraffina (Cod. 70 100)
- Agar MRS (Cod. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (Cod. 70 700) e
  5 ml (Cod. 20 150)

Materiale

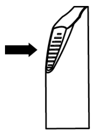
- Pipette o PSIpette
- Porta-fiale
- Proteggi-fiala (piccolo e grande)
- Tamponi
- Attrezzatura generica per laboratorio di batteriologia

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture di lieviti ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per la manipolazione dei lieviti devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* – Revisione in vigore". Per informazioni complementari sulle precauzioni nella manipolazione, fare riferimento a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Ultima edizione", oppure alla legislazione in vigore nel paese di utilizzazione.
- Non utilizzare i terreni dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, controllare l'integrità delle fiale.
- Prima dell'uso, riportare i terreni a temperatura ambiente.
- Aprire le fiale delicatamente come segue :
  - Inserire la fiala nel proteggi-fiala.
  - Impugnare la fiala in posizione verticale (cappuccio bianco rivolto verso l'alto).
  - Spingere bene in fondo il cappuccio.



  * *Modello 1 :*
  - Appoggiare la prima falange del pollice sulla parte inclinata del cappuccio.
  - Premere con il pollice sulla base della parte inclinata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.



  * *Modello 2 :*
  - Premere orizzontalmente con il pollice sulla parte striata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.
  - Estrarre la fiala dal proteggi-fiala e conservare il proteggi-fiala per una successiva utilizzazione.
  - Togliere delicatamente il cappuccio.
- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami, in particolare dell'antibiogramma.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I terreni si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

CAMPIONI (PRELIEVO E PREPARAZIONE)

I campioni clinici o di altra natura non possono essere utilizzati direttamente con la galleria API 50 CH.
I microrganismi da identificare devono essere prima isolati su un terreno di coltura adatto, secondo le normali tecniche batteriologiche.

PROCEDIMENTO

Selezione delle colonie

- Verificare la purezza del ceppo.
- Coltivarlo su agar MRS per 24 ore, in anaerobiosi, a 30°C o 37°C. La temperatura di incubazione varia a seconda dell'origine del ceppo.
- Verificare la sua appartenenza ai batteri lattici: batteri Gram (+), catalasi (-), non sporulati, anaerobi (obbligati o facoltativi), in grado di crescere su terreno MRS.
- Se si utilizzano ceppi liofilizzati o congelati, eseguire 2 sub-colture in brodo MRS prima dell'isolamento sull'agar MRS.

Preparazione della galleria

Vedere la scheda tecnica dell'API 50 CH.

Preparazione dell'inoculo

- Con il DENSIMAT o con il Densitometro ATB™ :
  - Aprire una fiala di API 50 CHL Medium come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
  - Prelevare varie colonie identiche
  - Eseguire una sospensione di opacità uguale al punto 2 di McFarland nella fiala di API 50 CHL Medium.
- Senza il DENSIMAT od il Densitometro ATB :
  - Aprire una fiala di API Suspension Medium (2 ml) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" o utilizzare una provetta contenente acqua distillata sterile senza additivi.
  - Utilizzando un tampone prelevare tutti i batteri della coltura.
  - Eseguire una sospensione densa (S) nella fiala.
  - Aprire una fiala di API Suspension Medium (5 ml) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
  - Eseguire una sospensione di opacità uguale al punto 2 di McFarland trasferendo nella fiala un certo numero di gocce della sospensione S: annotare il numero delle gocce (n).
  - Aprire una fiala di API 50 CHL Medium come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" e inoculare la fiala con il doppio del numero di gocce della sospensione S (ossia 2n).
- Omogeneizzare.

Inoculo della galleria

- Distribuire l'API 50 CHL Medium così inoculato soltanto nelle provette e coprire i test con olio di paraffina.
- Incubare a 29°C ± 2°C o 36°C ± 2°C, in aerobiosi, per 48 ore (± 6 ore).

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Lettura della galleria

(vedere la scheda tecnica dell'API 50 CH).

- Leggere dopo 48 di incubazione.
- Si ricerca in ogni provetta l'acidificazione prodotta che si traduce nel viraggio al GIALLO del bromocresolo porpora contenuto nel terreno.
  Per il test esculina (provetta n° 25) si osserva un viraggio dal porpora al NERO.
- Registrare i risultati sulla scheda dei risultati.

Interpretazione

Il profilo biochimico così ottenuto può essere identificato, a partire dalla base dei dati (V5.1), tramite il software di identificazione **api*web*™**.

NOTA :
Il profilo biochimico può anche essere utilizzato, insieme ad altri risultati, per uno studio tassonomico.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I terreni e le gallerie sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. Inoltre l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando il ceppo :

1. ***Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** o il ceppo seguente:
2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 o ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1.	24	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+

		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	24	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	+	+	+	+	V	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quando previsto dalla legislazione vigente.

LIMITI DEL METODO

- Il sistema API 50 CHL è destinato unicamente all'identificazione delle specie incluse nella base dei dati (vedere la Tabella d'Identificazione alla fine di questa scheda tecnica). Non può essere utilizzato per identificare altri microrganismi o per escluderne la presenza.
- Devono essere utilizzate solo culture pure, contenenti un solo tipo di microrganismo.

RISULTATI ATTESI

Per i risultati attesi per le differenti reazioni biochimiche far riferimento alla Tabella di Identificazione alla fine di questa scheda tecnica.

PERFORMANCE

Sono stati testati 944 ceppi di origine diversa e ceppi di collezione appartenenti alle specie presenti nella base dei dati :

- l'81,36% dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 6,99% dei ceppi non è stato identificato.
- l'11,65% dei ceppi non è stato correttamente identificato.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Stampato in Francia

REF **50 410** 07486**G** - pt - 2007/09

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus e semelhantes

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O meio API 50 CHL Medium destinado à identificação do género *Lactobacillus* e germes semelhantes está pronto a usar e permite o estudo da fermentação dos 49 açúcares da galeria API 50 CH.

PRINCÍPIO

O microrganismo a analisar é colocado em suspensão no meio e depois inoculado em cada tubo da galeria. Durante a incubação, o catabolismo dos glúcidos produz ácidos orgânicos que provocam a viragem do indicador de pH. Os resultados obtidos constituem o perfil bioquímico permitindo a identificação do microrganismo com o sistema de identificação.

APRESENTAÇÃO (Embalagem de 10 testes):

- 10 ampolas de API 50 CHL Medium
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DO MEIO

API 50 CHL Medium 10 ml	Polipeptona (origem bovina/porcina)	10 g
	Extracto de levedura	5 g
	Tween 80	1 ml
	Fosfato dipotássico	2 g
	Acetato de sódio	5 g
	Citrato diamónio	2 g
	Sulfato de magnésio	0,20 g
	Sulfato de manganésio	0,05 g
	Bromocresol Púrpura	0,17 g
	Água desmineralizada	1000 ml
	pH : 6,7-7,1	

As quantidades indicadas podem ser ajustadas em função dos títulos das matérias primas.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes

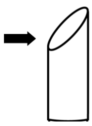
- Galerias API 50 CH (Ref. 50 300)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), ponto 2 ou DENSIMAT (Ref. 99 234) ou Densitómetro ATB™
- Programa de identificação **api*web*™** (Refª 40 011) (consultar a bioMérieux)
- Óleo de parafina (Ref. 70 100)
- Meio MRS (Ref. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) e 5 ml (Ref. 20 150)

Materiais

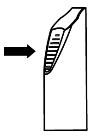
- Pipetas ou PSIpetas
- Suporte de ampolas
- Suporte para protecção de ampolas (pequenos e grandes modelos)
- Zaragatoas/swabs
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Para diagnóstico *in vitro* e para controlo microbiológico**
- **Unicamente para uso profissional.**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não podem garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI®, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que as ampolas não estão danificadas.
- Antes da utilização, deixar os meios atingir a temperatura ambiente.
- Abrir cuidadosamente as ampolas, como abaixo indicado:
  - Colocar a ampola no protector de ampola.
  - Segurar o conjunto verticalmente numa mão (tampa branca para cima).
  - Fechar bem a tampa.



  * *Modelo 1:*
    - Cobrir com a falange do polegar a parte inclinada da tampa.
    - Pressionar com o polegar a base da parte inclinada da tampa de modo a partir a extremidade da ampola.



  * *Modelo 2:*
    - Pressionar horizontalmente com o polegar na parte estriada da tampa de modo a partir a extremidade da ampola.
  - Retirar a ampola do protector de ampola e conservá-lo para uma posterior utilização.
  - Retirar delicadamente a tampa.
- O comportamento funcional apresentado é obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio à metodologia pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico ou outro, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpe/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes, em especial, do antibiograma.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os meios conservam-se a 2º-8ºC até à data de validade indicada na embalagem.

AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

O API 50 CHL Medium não deve ser utilizado directamente em amostras de origem clínica ou outras.
Os microrganismos a identificar devem primeiro ser isolados num meio de cultura adaptado segundo as técnicas habituais de bacteriologia.

PROCEDIMENTO

Selecção das colónias

- Verificar a pureza da estirpe/cepa.
- Cultivá-la em meio MRS gelosado 24 H a 30°C ou 37°C em anaerobiose. A temperatura de incubação varia consoante a origem da estirpe/cepa.
- Verificar se a estirpe/cepa pertence às bactérias lácticas : bactérias Gram (+), catalase (-), não esporulados, anaeróbios (estrictos ou facultativos), que cultivam em meio MRS.
- Se as estirpes/cepas liofilizadas ou congeladas forem utilizadas, efectuar 2 subculturas em caldo MRS antes do isolamento em meio MRS gelosado.

Preparação da galeria

Consultar o folheto informativo API 50 CH.

Preparação do inóculo

- Com o DENSIMAT ou Densitómetro ATB™:
  - Abrir uma ampola de API 50 CHL Medium como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
  - Colher/coletar várias colónias idênticas.
  - Efectuar uma suspensão de opacidade equivalente a 2 de McFarland na ampola de API 50 CHL Medium.
    Esta suspensão deve ser utilizada logo após a sua preparação.
- Sem o DENSIMAT ou Densitómetro ATB :
  - Abrir uma ampola de API Suspension Medium (2 ml) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização", ou utilizar um tubo contendo água destilada estéril sem aditivo.
  - Colher/coletar todas as bactérias da cultura, utilizando uma zaragatoa/swab.
  - Efectuar uma suspensão densa (S) na ampola.
  - Abrir uma ampola de API Suspension Medium (5 ml) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
  - Efectuar uma suspensão de opacidade equivalente a 2 de McFarland transferindo um certo número de gotas da suspensão (S) : anotar este número de gotas (n).
  - Abrir uma ampola de API 50 CHL Medium como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" e inocular com 2 vezes o número de gotas encontrado (ou seja 2n).
    Esta suspensão deve ser utilizada logo após a sua preparação.
- Homogeneizar.

Inoculação da galeria

- Distribuir API 50 CHL Medium assim inoculado unicamente nos tubos e cobrir os testes com óleo de parafina.
- Incubar a 29°C ± 2°C ou 36°C ± 2°C, em aerobiose durante 48 horas (± 6 horas).

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Leitura da galeria

(consultar o folheto informativo API 50 CH)

- Ler após 48 horas de incubação.
- Procurar em cada tubo a acidificação produzida que se traduz pela viragem a AMARELO do púrpura de bromocresol contido no meio.
  Para o teste da esculina (tubo n° 25), observa-se uma viragem da cor púrpura a NEGRO.
- Escrever os resultados na ficha de resultados.

Interpretação

O perfil bioquímico assim obtido pode ser identificado a partir da base de dados (V5.1), com um sistema de identificação **api*web*™**.

NOTA :
O perfil bioquímico pode igualmente ser utilizado com outros resultados para um estudo taxonómico.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os meios e galerias são sujeitos a controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, o utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria, preferencialmente com a estirpe/cepa **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** ou com a estirpe/cepa seguinte :

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 ou ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	24	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

É da responsabilidade do utilizador assegurar que o controlo de qualidade é efectuado em conformidade com a legislação local em vigor.

LIMITES DO TESTE

- O sistema API 50 CHL destina-se à identificação das espécies presentes na base de dados (consultar o Quadro de Identificação no final do folheto informativo), e apenas a estas. Pode ser utilizado para identificar outros microrganismos ou excluir a sua presença.
- Devem apenas ser utilizadas culturas puras contendo um único tipo de microrganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar o Quadro de Identificação no final deste folheto informativo para saber os resultados esperados para as diferentes reacções bioquímicas.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

Foram testadas 944 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados :
- 81,36% das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
- 6,99% das estirpes/cepas não foram identificadas.
- 11,65% das estirpes/cepas foram mal identificadas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar os reagentes utilizados ou não utilizados, bem como os materiais descartáveis contaminados, em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261
CNPJ: 33.040.635/0001-71
Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848
Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Impresso em França

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus και σχετικά γένη

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το API 50 CHL Medium, το οποίο προορίζεται για την ταυτοποίηση του γένους *Lactobacillus* και των σχετικών γενών, είναι ένα υλικό έτοιμο προς χρήση, το οποίο επιτρέπει τη μελέτη της ζύμωσης των 49 υδατανθράκων στην ταινία API 50 CH.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Ένα εναιώρημα δημιουργείται στο υλικό με τον μικροοργανισμό προς εξέταση και κατόπιν κάθε σωληνάριο της ταινίας ενοφθαλμίζεται με το εναιώρημα. Κατά τη διάρκεια της επώασης, οι υδατάνθρακες ζυμώνονται σε οξέα τα οποία προκαλούν μείωση του pH, που ανιχνεύεται από την αλλαγή στο χρώμα του δείκτη. Τα αποτελέσματα συγκροτούν το βιοχημικό προφίλ, το οποίο χρησιμοποιείται από το λογισμικό ταυτοποίησης για να ταυτοποιήσει το στέλεχος.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 10 εξετάσεις)

- 10 φύσιγγες API 50 CHL Medium
- 1 εσώκλειστο οδηγιών

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

API 50 CHL Medium 10 ml	Πολυπεπτόνη (βόειος/χοίρειος προέλευση)	10 g
	Εκχύλισμα ζύμης	5 g
	Tween 80	1 ml
	Μονόξινο Φωσφορικό κάλιο	2 g
	Οξικό νάτριο	5 g
	Μονόξινο κιτρικό αμμώνιο	2 g
	Θειικό μαγνήσιο	0.20 g
	Θειικό μαγγάνιο	0.05 g
	Ιώδες της βρωμοκρεσόλης	0.17 g
	Απιονισμένο ύδωρ	1000 ml
	pH : 6.7-7.1	

Οι αναγραφόμενες ποσότητες μπορούν να ρυθμίζονται ανάλογα με τον τίτλο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια

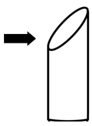
- Ταινίες API 50 CH (Ref. 50 300)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), σημείο 2 στην κλίμακα ή
  DENSIMAT (Ref. 99 234) ή ATB™ Densitometer
- Λογισμικό ταυτοποίησης **api*web*™** (Ref. 40 011) (συμβουλευθείτε την bioMérieux)
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- Άγαρ MRS (Ref. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) και
  5 ml (Ref. 20 150)

Υλικά

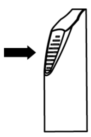
- Πιπέττες ή PSIpettes
- Εσχάρα για φύσιγγες
- Μικρές και μεγάλες προστατευτικές συσκευές φυσίγγων
- Στυλεοί
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.**
- **Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.**
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers Occupationally Acquired Infections Approved Guideline* – Τρέχουσα αναθεώρηση". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Τελευταία έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.
- Μη χρησιμοποιείτε υλικά μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι φύσιγγες είναι άθικτες.
- Αφήστε τα υλικά να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τις φύσιγγες προσεκτικά ως εξής :
  - Τοποθετήστε την φύσιγγα στην προστατευτική συσκευή.
  - Κρατήστε την προστατευμένη φύσιγγα με το ένα χέρι σε κάθετη θέση (το λευκό πλαστικό κάλυμμα προς τα πάνω).
  - Πιέστε το κάλυμμα προς τα κάτω για όσο μεγαλύτερη απόσταση γίνεται.



** Μοντέλο 1 :*
  - Καλύψτε το επιπεδωμένο τμήμα του καλύμματος με το άνω μέρος του αντίχειρα.
  - Εφαρμόστε πίεση με τον αντίχειρα σε κίνηση προς τα έξω στην βάση του επιπεδωμένου τμήματος του καλύμματος για να αφαιρέσετε σπάζοντας την κορυφή της φύσιγγας μέσα στο κάλυμμα.



** Μοντέλο 2 :*
  - Τοποθετήστε την άκρη του αντίχειρα στο ραβδωτό τμήμα του καλύμματος και πιέστε προς τα εμπρός για να αφαιρέσετε σπάζοντας την κορυφή της φύσιγγας μέσα στο κάλυμμα.

  - Βγάλτε την φύσιγγα από την προστατευτική συσκευή και φυλάξτε την προστατευτική συσκευή για επόμενη χρήση.
  - Προσεκτικά αφαιρέστε το κάλυμμα.

- Τα δεδομένα απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία υποδεικνύεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγιών. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, την προέλευση του δείγματος, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα του στελέχους και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί, ιδιαίτερα τις εξετάσεις ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Τα υλικά πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)

Το API 50 CHL Medium δεν προορίζεται για απευθείας χρήση με κλινικά ή άλλα δείγματα.
Οι μικροοργανισμοί προς ταυτοποίηση πρέπει πρώτα να απομονωθούν σε κατάλληλο υλικό καλλιέργειας σύμφωνα με πρότυπες μικροβιολογικές τεχνικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επιλογή των αποικιών

- Ελέγξτε την καθαρότητα του στελέχους.
- Καλλιεργείστε το σε άγαρ MRS, και επωάστε αναερόβια για 24 ώρες στους 30 ή 37°C. Η θερμοκρασία επώασης εξαρτάται από την προέλευση του στελέχους.
- Ελέγξτε ότι ανήκει στην ομάδα των γαλακτικών βακτηρίων : Gram (+), καταλάση (-), μη-σχηματίζοντα σπόρια, αναερόβια (δυνητικά ή ενίοτε δεσμευτικά) βακτήρια, τα οποία αναπτύσσονται σε άγαρ MRS.
- Εάν χρησιμοποιούνται στελέχη που έχουν υποστεί ψυχρή ξήρανση ή έχουν καταψυχθεί, ανακαλλιεργείστε δύο φορές σε ζωμό MRS πριν από την απομόνωση σε άγαρ MRS.

Προετοιμασία της ταινίας

Βλέπε το εσώκλειστο οδηγιών του API 50 CH.

Προετοιμασία του εναιωρήματος

- Εάν χρησιμοποιείται το DENSIMAT ή το ATB ™ Densitometer :
  - Ανοίξτε μια φύσιγγα API 50 CHL Medium όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
  - Λάβετε μερικές πανομοιότυπες αποικίες.
  - Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ισοδύναμη με 2 McFarland στην φύσιγγα API 50 CHL Medium.
    Το εναιώρημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία.
- Εάν δεν χρησιμοποιείται το DENSIMAT ή το ATB Densitometer:
  - Ανοίξτε μια φύσιγγα API Suspension Medium (2 ml) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις" ή χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε σωληνάριο περιέχει στείρο απεσταγμένο ύδωρ χωρίς πρόσθετα.
  - Λάβετε όλα τα βακτήρια από την καλλιέργεια χρησιμοποιώντας ένα στυλεό.
  - Προετοιμάστε ένα βαρύ εναιώρημα (S) μέσα στην φύσιγγα.
  - Ανοίξτε μια φύσιγγα API Suspension Medium (5 ml) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
  - Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ισοδύναμη με 2 McFarland μεταφέροντας έναν ορισμένο αριθμό σταγόνων του εναιωρήματος S μέσα στην φύσιγγα : καταγράψτε αυτόν τον αριθμό των σταγόνων (n).
  - Ανοίξτε μια φύσιγγα API 50 CHL Medium όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις" και ενοφθαλμίστε μεταφέροντας δύο φορές τον αριθμό των σταγόνων του εναιωρήματος S (δηλ. 2n) μέσα στην φύσιγγα.
    Το εναιώρημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία.
- Ομογενοποιήστε.

Ενοφθαλμισμός της ταινίας

- Γεμίστε τα σωληνάρια (όχι τα κυπέλια) με το ενοφθαλμισμένο API 50 CHL Medium, και καλύψτε όλες τις εξετάσεις με παραφινέλαιο.
- Επωάστε αερόβια στους 29°C ± 2°C ή 36°C ± 2°C, για 48 ώρες (± 6 ώρες).

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Ανάγνωση της ταινίας

(βλέπε το εσώκλειστο οδηγιών του API 50 CH)

- Διαβάστε μετά από 48 ώρες επώασης.
- Μια θετική εξέταση αντιστοιχεί σε οξίνιση που αποκαλύπτεται μέσω της αλλαγής του δείκτη ιώδες της βρωμοκρεσόλης, που περιέχεται στο υλικό, σε ΚΙΤΡΙΝΟ.
  Για την εξέταση εσκουλίνης (σωληνάριο no. 25), παρατηρείται μια αλλαγή στο χρώμα από πορφυρό σε ΜΑΥΡΟ.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα στο φύλλο αποτελεσμάτων.

Ερμηνεία

Το βιοχημικό προφίλ που προκύπτει για το στέλεχος μπορεί να ταυτοποιηθεί χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης **api*web*™** με τη βάση δεδομένων (V5.1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ :
Το βιοχημικό προφίλ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλα αποτελέσματα για μια ταξινομική μελέτη.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα υλικά και οι ταινίες ελέγχονται συστηματικά σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους. Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσουν το στέλεχος **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** ή το ακόλουθο στέλεχος :

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 ή ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1.	**24**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**+**	**+**	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**–**	**–**	**–**	**+**	**+**	**+**
	48	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**+**	**+**	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**+**	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+

		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	**24**	**+**	**+**	**+**	**+**	**–**	**+**	**+**	**+**	**–**	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**–**	**–**
	48	**+**	**+**	**+**	**+**	**V**	**+**	**+**	**+**	**–**	**+**	**+**	**–**	**–**	**–**	**+**	**+**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**+**	**–**	**–**
2.	24	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Το σύστημα API 50 CHL προορίζεται μοναδικά για την ταυτοποίηση εκείνων των ειδών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων (βλέπε Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγιών). Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ταυτοποιήσει οποιουσδήποτε άλλους μικροοργανισμούς ή για να αποκλείσει την παρουσία τους.
- Μόνον καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συμβουλευτείτε τον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγιών για το εύρος των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τις διάφορες βιοχημικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Εξετάστηκαν 944 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :
- 81.36% των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 6.99% των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 11.65% των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.
Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα απόβλητα και τα υγρά εκροής που παράγονται σύμφωνα με τον τύπο και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Τηλ. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus och närstående släkten

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

API 50 CHL Medium, avsett för identifiering av släktet *Lactobacillus* och närstående släkten, är ett bruksfärdigt medium som gör det möjligt att studera jäsning av de 49 kolhydraterna på API 50 CH-stripset.

METOD

En suspension bereds i mediet med den mikroorganism som testet avser och varje brunn på stripset inokuleras sedan med suspensionen. Under inkubationen jäses kolhydraterna till syror vilket ger ett sänkt pH, som i sin tur påvisas genom färgomslag hos indikatorn. Resultaten används för att bygga upp en biokemisk profil som ger identifiering av stammen med hjälp av identifierings-programmet.

KITETS INNEHÅLL (Kit för 10 tester)

- 10 ampuller med API 50 CHL Medium
- 1 bipacksedel

MEDIETS SAMMANSÄTTNING

API 50 CHL Medium 10 ml	Polypepton (av nöt eller svin)	10 g
	Jästextrakt	5 g
	Tween 80	1 ml
	Dikaliumfosfat	2 g
	Natriumacetat	5 g
	Diammoniumcitrat	2 g
	Magnesiumsulfat	0,20 g
	Mangansulfat	0,05 g
	Bromkresolpurpur	0,17 g
	Avmineraliserat vatten	1000 ml
	pH: 6,7-7,1	

De angivna mängderna kan justeras beroende på titern hos använda råmaterial.

REAGENSER OCH NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

Reagenser

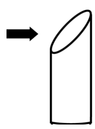
- API 50 CH strips (Art.nr 50 300)
- McFarland Standard (Art.nr 70 900), punkt 2 på skalan eller
  DENSIMAT (Art.nr 99 234) eller ATB™ Densitometer
- **api*web*™** programvara för identifiering (Art.nr 40 011) (kontakta bioMérieux)
- Mineralolja (Art.nr 70 100)
- MRS agar (Art.nr 42 602)
- API Suspensionsmedium, 2 ml (Art.nr 70 700) och
  5 ml (Art.nr 20 150)

Material

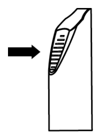
- Pipetter eller PSIpettes
- Ampullställ
- Små och stora ampullskydd
- Provtagningspinnar
- Allmän utrustning för mikrobiologiskt laboratorium

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Används för *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.**
- **Endast för professionell användning.**
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Det rekommenderas därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).
- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter ska anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att hantera den speciella gruppen av bakterier ska iakttas under hela proceduren. Se "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Aktuell revidering". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Senaste upplagan" eller de f.n. gällande bestämmelserna i det aktuella landet.
- Använd inte medier efter utgångsdatum.
- Kontrollera att ampullerna är intakta före användning.
- Låt medierna anta rumstemperatur före användning.
- Öppna ampullerna försiktigt enligt följande:
  - Placera ampullen i ampullskyddet.
  - Håll den skyddade ampullen i vertikal position med en hand (det vita plastlocket uppåt).
  - Tryck ner locket så långt som möjligt.



    * *Modell 1 :*
      - Täck den platta delen av locket med övre delen av tummen.
      - Tryck med tummen på den nedre delen av lockets platta del för att bryta av ampullens topp.



    * *Modell 2 :*
      - Sätt tummen på lockets räfflade del och tryck framåt för att bryta av ampullens topp.
  - Ta ut ampullen från ampullskyddet och lägg skyddet åt sidan för senare användning.
  - Ta försiktigt av locket.
- Data angående prestanda som presenterats har uppnåtts med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkning av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkällan, kolonimorfologi och mikroskopisk morfologi hos stammen och, om nödvändigt, resultaten av andra utförda tester, speciellt antibiotikakänslighet.

FÖRVARING

Media ska förvaras vid 2-8°C fram till utgångsdatum som anges på förpackningen.

PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

Api 50 CHl Medium är inte avsett för direkt användning med kliniska eller andra prover.
Mikroorganismerna som ska identifieras måste först isoleras på ett lämpligt odlingsmedium i enlighet med standardiserade mikrobiologiska tekniker.

BRUKSANVISNING

Val av kolonier

- Kontrollera stammens renhet.
- Odla den på MRS agar och inkubera anaerobt i 24 timmar vid 30 eller 37°C. Inkubationstemperaturen beror på stammens ursprung.
- Kontrollera att den tillhör gruppen laktobakterier: Gram (+), katalas (-), icke-sporbildande, anaeroba (fakultativt eller ibland obligat) bakterier som växer på MRS agar.
- Om frystorkade eller frysta stammar används, odla ut dessa två gånger i MRS buljong före isolering på MRS agar.

Preparering av stripset

Se bipacksedeln för API 50 CH.

Beredning av inokulatet

- Om DENSIMAT eller ATB™ Densitometer används :
  - Öppna en ampull med API 50 CHL Medium som angivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
  - Plocka flera identiska kolonier.
  - Bered en suspension med en turbiditet motsvarande 2 McFarland i ampullen med API 50 CHL Medium.
    Suspensionen måste användas direkt efter beredning.
- Om DENSIMAT eller ATB Densitometer inte används:
  - Öppna ampullen med API Suspensionsmedium (2 ml) som angivet i stycket "Försiktighetsåtgärder" eller använd ett annat rör innehållande 2 ml sterilt destillerat vatten utan tillsatser.
  - Plocka alla kulturer från odlingen med hjälp av en bomullstopp.
  - Bered en trögflytande suspension (S) i ampullen.
  - Öppna en ampull med API suspensionsmedium (5 ml) som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
  - Bered en suspension med en turbiditet motsvarande 2 McFarland genom att överföra ett bestämt antal droppar av suspension S till ampullen: anteckna antalet droppar (n).
  - Öppna en ampull med API 50 CHL Medium som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder". Inokulera genom att överföra dubbla antalet droppar av suspensionen S (d.v.s. 2n) till ampullen.
    Suspensionen måste användas direkt efter beredning.
- Homogenisera.

Inokulering av stripset

- Fyll brunnarna (inte kupolerna) med det inokulerade API 50 CHL Mediet och täck över testerna med mineralolja.
- Inkubera aerobt vid 29°C ± 2°C eller 36°C ± 2°C, under 48 timmar (± 6 timmar).

AVLÄSNING OCH TOLKNING

Avläsning av stripset

(Se bipacksedeln för API 50 CH).

- Avläs efter 48 timmars inkubation.
- Ett positivt test motsvaras av den surgörning som påvisas av bromkresolpurpur i mediet som skiftar till GULT.
  För eskulintestet (brunn nr 25) iakttas en färgförändring från lila till SVART.
- Anteckna resultaten på rapportbladet.

Tolkning

Den biokemiska profil som erhållits för stammen kan identifieras med hjälp av **apiweb™** programvara för identifiering (V5.1).

OBS:
Tillsammans med andra resultat kan den biokemiska profilen användas för en taxonomisk studie.

KVALITETSKONTROLL

Medier och strips genomgår systematisk kvalitetskontroll vid flera olika steg i tillverkningen. För de användare som önskar utföra egna tester för kvalitetskontroll av stripset, rekommenderas användning av stammen **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** eller en av följande stammar:

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 eller ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1.	24	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+

		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	24	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	+	+	+	+	V	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll i enlighet med de lokalt tillämpliga bestämmelserna.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- API 50 C CHL systemet är avsett endast för identifiering av de arter som ingår i databasen (se Identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel). Det kan inte användas för identifiering av andra mikroorganismer eller för att utesluta deras närvaro.
- Endast rena kulturer från en enda organism bör användas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Intervallet för de förväntade resultaten för de olika biokemiska reaktionerna framgår av Identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel.

PRESTANDA

944 kommersiellt tillgängliga stammar och stammar av olika ursprung, tillhörande arter upptagna i databasen, testades:

- 81,36% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
- 6,99% av stammarna identifierades inte.
- 11,65% av stammarna blev felidentifierade.

AVFALLSHANTERING

Avfallshantering av använda eller oanvända reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial, ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfall och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Tryckt i Frankrike

CE

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus og relaterede genera

RESUMÉ OG FORKLARING

API 50 CHL medium, som er beregnet til identifikation af genus *Lactobacillus* og relaterede genera, er et brugsklart medium, der tillader fermentation af de 49 kulhydrater på API 50 CH stip'en med henblik på identifikation.

PRINCIP

Der skabes en suspension i mediet med de mikroorganismer, der skal testes, og hvert rør på strip'en inokuleres dernæst med suspensionen. Under inkubationen fermenteres kulhydraterne til syrer, der danner et fald i pH-værdien, som detekteres ved ændringen i indikatorens farve. Resultaterne udgør den kemiske profil, der anvendes af identifikationssoftwaren til identifikation af stammen.

KITTETS INDHOLD (kit til 10 tests)

- 10 ampuller med API 50 CHL medium
- 1 indlægsseddel

SAMMENSÆTNING AF MEDIET

API 50 CHL Medium 10 ml	Polypepton (okse-/svineoprindelse)	10 g
	Gærekstrakt	5 g
	Tween 80	1 ml
	Dikaliumfosfat	2 g
	Natriumacetat	5 g
	Diammoniumcitrat	2 g
	Magnesiumsulfat	0,20 g
	Mangansulfat	0,05 g
	Bromkresolpurpur	0,17 g
	Demineraliseret vand	1000 ml
	pH : 6,7-7,1	

De angivne mængder kan justeres, afhængigt af titeren for de anvendte råmaterialer.

NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

Reagenser

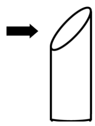
- API 50 CH strips (Ref. 50 300)
- McFarland Standard (Ref. 70 900), punkt 2 på skalaen eller
  DENSIMAT (Ref. 99 234) eller ATB™ Densitometer
- **api*web*™** identifikationssoftware (Ref. 40 011) (spørg bioMérieux)
- Mineralsk olie (Ref. 70 100)
- MRS agar (Ref. 42 602)
- API Suspensionsmedium, 2 ml (Ref. 70 700) og
  5 ml (Ref. 20 150)

Materiale

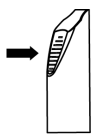
- Pipetter eller PSIpetter
- Ampul-stativ
- Små og store ampulbeskyttere
- Vatpinde
- Almindeligt laboratorieustyr til mikrobiologi

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- **Kun til *in vitro* diagnostisk anvendelse og mikrobiologisk kontrol.**
- **Kun til professionel brug.**
- Dette kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fuldgyldig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen patogene stoffer. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres under iagttagelse af de normale sikkerhedsforanstaltninger (må ikke indtages eller indåndes).
- Alle prøver, bakteriekulturer og podede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdsregler for håndtering af den undersøgte bakteriekultur gennem hele denne procedure. Se venligst "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* – gældende revision". For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – seneste udgave", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.
- Medierne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér inden brug, at ampullerne er intakte.
- Lad medierne antage stuetemperatur før brug.
- Åbn forsigtigt ampullerne som følger:
  - Anbring ampullen i ampulbeskytteren.
  - Hold den beskyttede ampul i den ene hånd i lodret stilling (med den hvide plasthætte øverst).
  - Tryk hætten så langt ned som muligt.



    ** Model 1 :*
    - Tildæk den flade del af hætten med spidsen af tommelfingeren.
    - Tryk med tommelfingeren på det nederste af den flade del af hætten for at knække toppen af ampullen.



    ** Model 2 :*
    - Anbring spidsen af tommelfingeren på hættens rillede del og tryk udefter for at knække toppen af ampullen.
  - Tag ampullen ud af ampulbeskytteren og læg beskytteren til side til senere brug.
  - Tag forsigtigt hætten af.
- De fremlagte præstationsdata blev fundet ved anvendelse af den procedure, der er angivet på denne indlægsseddel. Enhver ændring eller modifikation af denne procedure kan påvirke resultaterne.
- Ved fortolkning af testresultaterne skal der tages højde for patientens sygehistorie, prøvens kilde, koloniens og mikroskopiens morfologi for stammen samt om nødvendigt resultaterne af eventuelle andre udførte prøver, specielt de antibakterielle følsomhedsmønstre.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Mediet skal opbevares ved 2-8°C indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

PRØVER (INDSAMLING OG PRÆPARERING)

API 50 CHL-medium må ikke bruges direkte sammen med kliniske eller andre prøver.
De mikroorganismer, der skal identificeres, skal først isoleres på et egnet dyrkningsmedium i overensstemmelse med standard mikrobiologiske teknikker.

BRUGSANVISNING

Udvælgelse af kolonierne

- Kontrollér stammens renhed.
- Dyrk det på MRS-agar og inkubér anaerobt i 24 timer ved 30 eller 37°C. Inkubationstemperaturen afhænger af stammens oprindelse:
- Kontrollér, at den tilhører gruppen af mælkesyrebakterier:
  Gram-positiv, katalasenegativ, ikke-sporedannende, anaerobe (fakultative eller obligate) bakterier, der vokser på MRS-agar.
- Hvis der anvendes frysetørrede eller frosne stammer, skal der skabes subkulturer to gange i MRS-bouillon inden isolering på MRS-agar.

Præparering af strip'en

Se API 50 CH indlægssedlen.

Præparering af inokulum

- Hvis der anvendes DENSIMAT eller ATB™ Densitometer:
  - Åbn en ampul med API 50 CHL-medium som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".
  - Opsaml flere identiske kolonier.
  - Præparer en opløsning med en turbiditet svarende til 2 McFarland i ampullen med API CHL-medium.
    Denne suspension skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.
- Hvis der ikke anvendes DENSIMAT eller ATB Densitometer:
  - Åbn en ampul med API Suspensionsmedium (2 ml) som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" eller brug et andet rør med sterilt vand uden tilsætninger.
  - Opsaml alle bakterier fra kulturen med en vatpind.
  - Præparer en kraftig suspension (S) i ampullen.
  - Åbn en ampul med API suspensionsmedium (5 ml) som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".
  - Præparer en suspension med en turbiditet svarende til 2 McFarland ved at overføre et vist antal dråber af suspensionen S i ampullen: Notér dette antal dråber (n).
  - Åbn en ampul med API 50 CHL-medium som anvist i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" og inokulér ved at overføre dobbelt så mange dråber suspension S (dvs. 2n) til ampullen.
    Denne suspension skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.
- Homogenisér.

Inokulation af strip'en

- Fyld rørene (ikke brøndene) med det inokulerede API 50 CHL-medium og tildæk alle tests med mineralsk olie.
- Inkubér aerobt ved 29°C ± 2°C eller 36°C ± 2°C i 48 timer (± 6 timer).

AFLÆSNING OG FORTOLKNING

Aflæsning af strip

(se API 50 CH indlægssedlen).

- Aflæs efter 48 timers inkubation.
- En positiv test svarer til acidifikation, som afsløres ved, at bromkresolpurpur-indikatoren, der er indeholdt i mediet, ændre til GULT.
  Ved esculin-test (rør nr. 25) ses en farveændring fra purpur til SORT.
- Notér resultaterne på resultatarket.

Fortolkning

Den biokemiske profil, der opnås for stammen, kan identificeres ved hjælp af **api*web*™** identifikationssoftwaren med database (V5.1).

BEMÆRK:
Den biokemiske profil kan også anvendes sammen med andre resultater til en taksonomisk undersøgelse.

KVALITETSKONTROL

Medier og strips kontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontroltests med strip'en er det bedst at anvende stammen **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** eller følgende stamme:

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 eller ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1.	**24**	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+

		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	**24**	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	+	+	+	+	**V**	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

Det er brugerens ansvar at foretage kvalitetskontrol i overensstemmelse med lokale gældende bestemmelser.

METODENS BEGRÆNSNINGER

- API 50 CHL-systemet er udelukkende beregnet til identifikation af de species, der er medtaget i databasen (se Identifikationstabel nederst på denne indlægsseddel). Det kan ikke benyttes til at identificere nogen andre mikroorganismer eller til at udelukke, at de er til stede.
- Der bør kun anvendes rene kulturer af en enkelt organisme.

FORVENTEDE RESULTATER

Se Identifikationsoversigten i slutningen af denne indlægsseddel for forventede resultater for de forskellige biokemiske reaktioner.

PRÆSTATIONER

944 kollektionsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen, blev testet:

- 81,36% af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
- 6,99% af stammerne blev ikke identificeret.
- 11,65% af stammerne blev fejlidentificeret.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Bortskaf alle brugte eller ubrugte komponenter samt eventuelle andre kontaminerede materialer efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, der opstår, i overensstemmelse med dets type og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Trykt i Frankrig

api® 50 CHL Medium

IVD

Lactobacillus i rodzaje spokrewnione

WPROWADZENIE

API 50 CHL Medium opracowano w celu identyfikacji rodzaju *Lactobacillus* i rodzajów spokrewnionych Jest ono gotowym do użycia podłożem, które umożliwia badanie fermentacji 49 węglowodanów na pasku API 50 CH.

ZASADA DZIAŁANIA

W podłożu sporządza się zawiesinę badanego drobnoustroju, a następnie napełnia się nią każdą probówkę na pasku. Podczas inkubacji dochodzi do fermentacji węglowodanów i wytwarzają się kwasy, które powodują obniżenie pH, co jest wykrywane przez zmianę koloru wskaźnika. Wyniki są przekształcane w profil biochemiczny, który po opracowaniu przez program komputerowy daje identyfikację szczepu.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 10 testów)

- 10 ampułek API 50 CHL Medium
- 1 instrukcja

SKŁAD PODŁOŻA

API 50 CHL Medium 10 ml	Polipepton (wołowy / wieprzowy)	10 g
	Wyciąg drożdżowy	5 g
	Tween 80	1 ml
	Fosforan dipotasowy	2 g
	Octan sodu	5 g
	Cytrynian diamonowy	2 g
	Siarczan magneszu	0.20 g
	Siarczan manganu	0.05 g
	Purpura bromokrezolowa	0.17 g
	Woda demineralizowana	1000 ml
	pH : 6.7-7.1	

Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowca.

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki

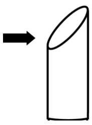
- Paski API 50 CH (Ref. 50 300)
- Standard McFarland'a (Ref. 70 900), punkt 2 na skali lub
  DENSIMAT (Ref. 99 234) lub Densytometr ATB™
- Oprogramowanie komputerowe do identyfikacji **api*web*™** (skontaktuj się z bioMérieux)
- Olej mineralny (Ref. 70 100)
- Agar MRS (Ref. 42 602)
- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) i
  5 ml (Ref. 20 150)

Materiały

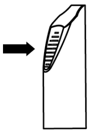
- Pipety lub PSIpety
- Statyw do ampułek
- Małe i duże osłony na ampułki
- Wymazówki
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Przed użyciem doprowadzić podłoża do temperatury pokojowej.
- Ampułki otwierać ostrożnie w następujący sposób:
  - Umieścić ampułkę w osłonie.
  - Trzymać osłoniętą ampułkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą plastikową nasadką do góry).
  - Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko jak to możliwe.



  * *Model 1 :*
  - Przykryć spłaszczoną końcówkę nasadki górną częścią kciuka.
  - Skierować nacisk kciuka od siebie na spłaszczoną część nasadki tak, aby odłamać końcówkę ampułki znajdującą się wewnątrz nasadki.



  * *Model 2 :*
  - Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampułki znajdującą się wewnątrz nasadki.
  - Wyjąć ampułkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
  - Ostrożnie zdjąć nasadkę.
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów, szczególnie lekowrażliwości.

PRZECHOWYWANIE

Podłoża powinny być przechowywane w temperaturze 2-8°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

API 50 CHL Medium nie jest przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek.
Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na podłożach hodowlanych zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

SPOSÓB WYKONANIA

Wybór kolonii bakteryjnych

- Sprawdzić czystość hodowli.
- Hodować na agarze MRS, inkubując w warunkach beztlenowych 24 godziny w 30 lub 37°C. Temperatura inkubacji zależy od pochodzenia szczepu.
- Sprawdzić, czy szczep należy do grupy bakterii mlekowych : Gram (+), katalazo (-), nie wytwarzające przetrwalników, beztlenowe (względnie lub czasami bezwzględnie) bakterie, które rosną na agarze MRS.
- Jeśli używa się szczepów liofilizowanych lub zamrożonych, należy najpierw przepasażować je dwókrotnie w bulionie MRS, przed izolacją na agarze MRS.

Przygotowanie paska

Patrz instrukcja do API 50 CH.

Przygotowanie inokulum

- Przy użyciu DENSIMATU lub Densytometru ATB™:
  - Otworzyć ampułkę API 50 CHL Medium zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
  - Pobrać kilka identycznych kolonii.
  - Przygotować w ampułce API 50 CHL Medium zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 2 w skali McFarland'a.
    Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.
- Bez użycia DENSIMATU i Densytometru ATB:
  - Otworzyć ampułkę API Suspension Medium (2 ml) zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności" lub użyć jakąkolwiek probówkę zawierającą jałową wodę destylowaną bez dodatków.
  - Zebrać wymazówką całą hodowlę bakteryjną.
  - Przygotować w ampułce gęstą zawiesinę (S).
  - Otworzyć ampułkę API Suspension Medium (5 ml) zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
  - Przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 2 w skali McFarland'a przez przeniesienie odpowiedniej liczby kropli zawiesiny S do ampułki: zanotować liczbę kropli (n).
  - Otworzyć ampułkę API 50 CHL Medium zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności" i przenieść do niej podwójną liczbę kropli zawiesiny S (tj. 2n).
    Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.
- Wymieszać.

Napełnianie paska

- Napełniać probówki (nie wgłębienia) posianym API 50 CHL Medium i nakropić na wszystkie testy olej mineralny.
- Inkubować w warunkach tlenowych w 29°C ± 2°C lub 36°C ± 2°C przez 48 godzin (± 6 godzin).

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

(Patrz instrukcja do API 50 CH)

- Odczytywać po 48 godzinach inkubacji.
- Pozytywny wynik testu odpowiada zakwaszeniu, uwidocznionemu dzięki wskaźnikowi purpurze bromokrezolowej zawartej w podłożu, która zmienia barwę na ŻÓŁTĄ.
  Dla testu na eskulinę (probówka nr 25), obserwuje się zmianę koloru z purpurowego na CZARNY.
- Zanotować wyniki na karcie wyników.

Interpretacja

Profil biochemiczny otrzymany dla szczepu identyfikuje się przy użyciu identyfikacyjnego oprogramowania **api*web*™** z bazą danych (V5.1).

UWAGA :
Profil biochemiczny może być użyty wraz z innymi wynikami do badań taksonomicznych.

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji. Dla tych użytkowników, którzy chcą prowadzić swoją własną kontrolę pasków zaleca się szczep **1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917** lub następujący szczep:

2. *Lactobacillus paracasei* ssp *paracasei* NCFB 206 lub ATCC BAA-52

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

NCFB : National Collection for Food Bacteria (=NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading RG6 6BZ, ENGLAND

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1.	**24**	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	–	–	–	+	+	+
	48	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	+	+	+	–	+	+	+
2.	24	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	V	–	+	V	–	+	+	–	V
	48	–	–	–	–	–	+	–	–	–	–	+	+	+	+	–	–	+	–	+	+	–	+	+	V	+

		25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	**24**	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
	48	+	+	+	+	**V**	+	+	+	–	+	+	–	–	–	+	+	–	–	–	–	–	–	+	–	–
2.	24	+	V	V	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	V	–	–
	48	+	+	+	+	–	–	+	+	+	+	–	–	–	–	V	+	–	+	–	–	–	–	+	–	–

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z lokalnymi przepisami.

OGRANICZENIA METODY

- Zestaw API 50 CHL służy do identyfikacji gatunków zawartych w bazie danych (patrz Tabela Identyfikacyjna na końcu instrukcji). Nie może być używany do identyfikacji innych mikroorganizmów lub wykluczania ich obecności.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

W Tabeli Identyfikacyjnej na końcu instrukcji sprawdzić zakres spodziewanych wyników dla różnych testów biochemicznych.

OCENA TESTU

Przebadano 944 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych:

- 81.36% szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
- 6.99% szczepów nie zidentyfikowano.
- 11.65% szczepów zostało nieprawidłowo zidentyfikowanych.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i niezużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcj i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Wydrukowano we Francji

METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ / METOD / METODYKA

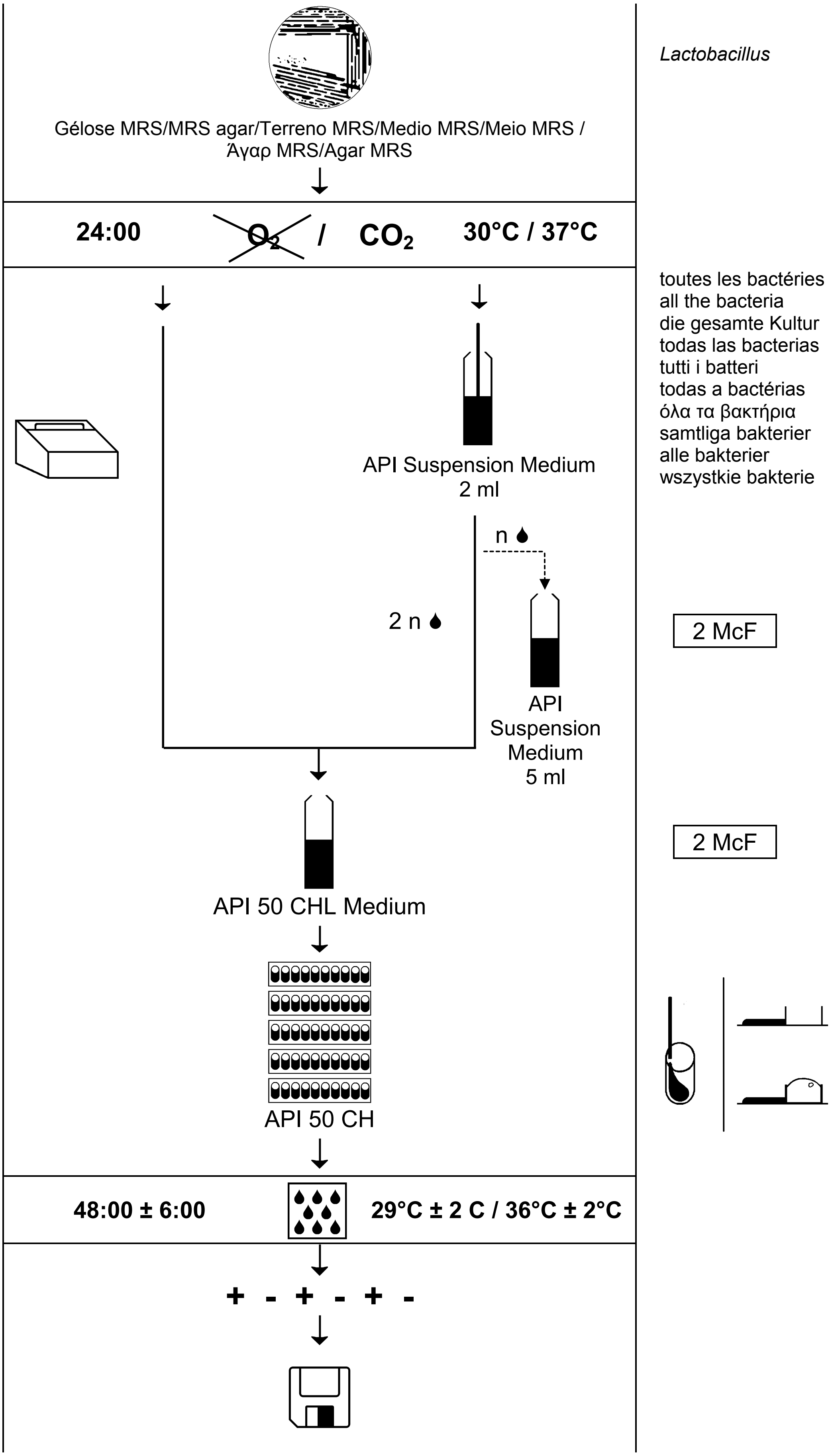


TABLEAU D'IDENTIFICATION / IDENTIFICATION TABLE / PROZENTTABELLE / TABLA DE IDENTIFICACION / TABELLA DI IDENTIFICAZIONE / QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ / IDENTIFIERINGSTABELL / IDENTIFIKATIONSTABEL / TABELA IDENTYFIKACYJNA

% de réactions positives après 48 H (± 6 h) à 36°C ± 2°C / % of positive reactions after 48 hrs. (± 6 hrs) at 36°C ± 2°C / % der positiven Reaktionen nach 48 Std. (± 6 Std) bei 36°C ± 2°C /% de las reacciones positivas después de 48H (± 6 H) a 36°C ± 2°C / % di reazioni positive dopo 48 ore (± 6 ore) a 36°C ± 2°C / % das reacções positivas após 48 h (± 6 h) a 36°C ± 2°C / % θετικών αντιδράσεων μετά από 48 ώρες (± 6 ώρες) στους 36°C ± 2°C / % positiva reaktioner efter 48 tim. (± 6 tim) vid 36°C ± 2°C / % positive reaktioner efter 48 timer (± 6 timer) ved 36°C ± 2°C / % pozytywnych reakcji po 48 godzinach (± 6 godz.) w 36°C ± 2°C

API 50 CHL V5.1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
	CTRL	GLY	ERY	DARA	LARA	RIB	DXYL	LXYL	ADO	MDX	GAL	GLU	FRU	MNE	SBE	RHA	DUL	INO	MAN	SOR	MDM	MDG	NAG	AMY	ARB	ESC	SAL	CEL	MAL	LAC	MEL	SAC	TRE	INU	MLZ	RAF	AMD	GLYG	XLT	GEN	TUR	LYX	TAG	DFUC	LFUC	DARL	LARL	GNT	2KG	5KG
Aerococcus viridans	0	29	0	0	0	0	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0	0	0	100	0	0	0	86	0	14	14	14	14	29	100	0	100	86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Brochothrix thermosphacta	0	21	0	0	0	100	0	0	0	0	25	100	100	100	0	36	0	65	86	0	0	1	100	100	86	93	100	100	100	0	0	64	100	0	0	0	0	0	0	100	16	0	64	0	0	0	0	0	0	0
Carnobacterium divergens	0	33	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	100	67	100	100	100	100	100	0	0	100	100	0	100	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	67	0	0
Carnobacterium maltaromaticum	0	14	0	0	0	86	0	0	0	0	57	100	100	100	0	0	0	0	100	0	57	99	100	100	100	100	100	100	99	57	43	100	100	86	0	0	0	0	0	100	29	0	0	0	0	0	0	43	0	0
Lactobacillus acidophilus 1	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	75	100	100	96	0	0	0	0	4	0	0	0	79	67	67	99	85	96	83	73	4	100	77	1	0	25	21	1	0	99	4	0	46	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus acidophilus 2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	99	100	100	99	0	0	0	0	40	0	0	0	99	20	1	99	40	80	99	99	1	100	1	20	0	80	80	20	0	99	1	0	20	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus acidophilus 3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	71	100	100	64	0	0	0	0	1	0	0	0	75	1	1	36	29	71	75	64	1	100	43	1	0	21	9	7	0	4	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus buchneri	0	0	0	0	92	100	57	0	0	7	85	100	92	0	0	0	0	0	0	0	0	42	14	0	0	7	0	0	100	25	85	90	0	0	81	64	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85	0	64
Lactobacillus brevis 1	0	0	0	0	71	71	56	0	0	1	99	99	99	99	0	0	0	0	28	14	0	14	99	99	99	83	99	99	85	71	57	81	71	28	14	42	0	0	0	99	14	0	14	0	0	28	14	85	20	14
Lactobacillus brevis 2	0	0	0	0	99	99	83	0	0	1	99	99	99	7	0	0	0	0	1	1	0	35	7	61	1	23	7	1	96	30	99	93	1	7	38	99	0	0	0	53	46	0	1	0	0	38	1	76	1	32
Lactobacillus brevis 3	0	0	0	1	86	98	92	0	0	5	89	95	92	1	0	0	0	0	2	1	0	51	69	1	1	7	1	3	98	13	76	7	2	1	1	1	0	0	0	1	1	0	1	0	0	3	1	87	1	55
Lactobacillus collinoides	0	1	0	0	50	99	99	0	0	0	99	100	100	10	5	1	0	0	25	1	0	1	75	5	5	50	5	5	99	1	25	25	25	1	1	1	1	5	1	10	0	0	5	0	0	0	0	99	0	99
Lactobacillus crispatus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	76	100	100	76	0	0	0	0	0	0	0	0	100	76	76	100	100	100	100	76	24	100	60	0	0	60	100	60	0	40	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus curvatus ssp curvatus	0	0	0	0	0	99	0	0	0	0	100	100	100	94	0	0	0	0	12	0	0	25	100	28	28	37	50	28	94	50	0	25	25	0	12	0	0	0	0	28	12	0	28	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus delbrueckii ssp delbrueckii	0	0	0	0	0	24	0	0	0	0	24	98	99	81	0	0	0	0	0	0	0	0	53	0	10	24	10	10	75	20	0	87	20	0	0	0	10	0	0	24	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
Lactobacillus delbrueckii ssp bulgaricus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	98	98	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	98	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Lactobacillus delbrueckii ssp lactis 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42	100	81	84	0	0	0	0	3	0	0	0	81	0	0	0	10	0	52	97	10	81	90	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus delbrueckii ssp lactis 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	100	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	100	50	100	50	100	100	100	100	0	99	100	0	0	0	0	0	0	100	0	0	33	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus fermentum 1	0	0	0	0	31	95	50	0	0	1	92	100	80	50	0	0	0	0	0	0	0	6	6	2	0	5	0	1	95	87	90	86	16	0	0	76	1	0	0	1	4	0	0	0	0	0	0	73	1	1
Lactobacillus fermentum 2	0	0	0	0	100	100	36	10	0	0	64	97	100	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	0	81	50	50	100	50	70	100	50	0	0	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	70	0	70
Lactobacillus fructivorans	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	0	0
Lactobacillus helveticus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	100	70	85	0	0	0	0	0	0	0	0	86	0	0	0	0	0	28	85	1	1	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus lindneri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lactobacillus paracasei ssp paracasei 1	0	20	0	1	0	100	0	0	13	0	100	100	100	100	53	1	13	6	100	86	0	46	100	98	100	99	100	93	99	99	0	93	99	26	93	0	0	6	0	80	80	20	100	0	1	0	40	93	0	0
Lactobacillus paracasei ssp paracasei 2	0	16	0	16	0	100	0	0	33	0	100	100	100	100	50	1	50	33	100	100	0	83	100	75	100	83	99	66	99	0	0	99	99	66	99	0	0	0	0	66	100	16	100	0	0	0	0	83	0	0
Lactobacillus paracasei ssp paracasei 3	0	0	0	0	0	98	0	0	0	1	100	100	100	100	20	1	0	0	80	20	0	0	100	99	100	80	100	100	80	80	0	60	99	20	20	0	0	0	0	100	20	0	60	0	0	0	0	20	1	0
Lactobacillus pentosus	0	75	0	0	100	100	100	0	0	0	100	100	100	100	0	25	0	0	100	100	1	50	100	100	99	100	100	100	100	100	100	100	100	0	25	75	0	0	0	99	50	0	1	0	0	0	0	50	0	0
Lactobacillus plantarum 1	0	1	0	0	74	92	2	0	0	0	92	100	100	100	2	33	0	0	99	78	55	33	100	94	99	99	99	99	100	99	94	88	96	0	92	74	7	7	0	98	62	0	7	0	0	36	0	62	0	0
Lactobacillus plantarum 2	0	0	0	0	1	83	1	0	0	0	75	100	100	100	1	1	0	0	80	17	1	1	100	83	67	67	67	67	100	75	1	17	1	0	1	1	18	1	0	83	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0
Lactobacillus rhamnosus	0	42	0	9	8	100	0	0	0	0	100	100	100	100	92	100	14	42	100	100	7	85	100	99	100	85	100	100	99	100	9	71	99	0	99	7	0	7	0	85	92	42	99	0	7	0	7	85	0	0
Lactobacillus salivarius	0	0	0	0	28	28	14	0	0	0	85	100	100	100	0	71	0	0	100	98	0	0	100	14	28	28	28	14	100	85	85	100	99	0	14	85	0	0	1	14	0	0	0	0	0	1	28	42	0	14
Lactococcus lactis ssp cremoris 1	0	0	0	0	0	50	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0	0	0	50	0	0	0	100	0	1	66	50	16	99	100	0	16	99	0	0	0	50	50	0	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lactococcus lactis ssp cremoris 2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0	0	0	1	0	0	0	100	0	11	55	22	55	1	100	0	1	11	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lactococcus lactis ssp hordniae	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	100	99	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	100	100	100	1	0	0	0	100	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	0	0
Lactococcus lactis ssp lactis 1	0	1	0	5	30	95	40	0	0	0	90	100	100	100	0	0	0	0	50	5	1	22	100	75	85	90	85	95	95	90	13	50	90	1	0	9	50	0	0	81	0	0	9	0	0	0	0	30	0	0
Lactococcus lactis ssp lactis 2	0	1	0	4	4	85	1	0	0	0	100	100	100	100	0	1	0	0	20	0	0	20	100	30	91	91	91	91	91	99	4	20	100	0	0	4	60	4	0	91	0	0	4	0	0	0	0	1	0	0
Lactococcus raffinolactis	0	0	0	0	33	16	83	0	0	0	100	100	100	100	16	0	0	0	66	0	0	16	100	33	83	100	100	100	100	100	100	100	100	50	33	100	100	0	0	66	50	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Leuconostoc citreum	0	0	0	0	95	0	5	0	0	0	5	100	100	100	0	0	0	0	25	0	0	100	100	90	95	100	95	95	100	0	5	100	100	0	0	1	0	0	0	90	100	0	0	0	0	0	0	90	0	0
Leuconostoc lactis	0	0	0	0	15	10	3	0	0	0	66	100	82	83	5	2	0	0	5	0	0	5	100	2	5	0	10	10	100	99	66	95	30	0	5	32	1	1	0	11	5	0	5	0	0	0	0	5	0	0
Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	0	0	0	0	0	1	26	0	25	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Leuco.mes.ssp mesenteroides/dextranicum 1	0	0	0	0	90	30	80	0	0	0	80	99	100	99	1	0	0	0	12	0	0	100	99	80	95	97	100	99	95	40	85	100	100	0	0	40	0	0	0	90	99	1	0	0	0	0	0	25	0	0
Leuco.mes.ssp mesenteroides/dextranicum 2	0	0	0	0	80	75	75	0	0	0	59	100	99	100	0	0	0	0	1	0	0	99	100	0	5	50	10	20	95	15	95	99	99	0	0	75	0	0	0	15	90	0	0	0	0	0	0	4	0	5
Pediococcus acidilactici	0	0	0	0	100	100	100	0	0	0	100	100	100	100	0	75	0	0	0	0	0	0	100	0	50	100	75	100	0	0	0	0	75	0	0	0	0	0	0	100	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0
Pediococcus damnosus 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	75	100	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	75	1	1	1	1	1	1	99	0	0	0	0	0	0	25	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pediococcus damnosus 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85	100	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	50	75	33	95	94	99	25	1	1	1	67	0	0	0	0	0	0	99	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pediococcus pentosaceus 1	0	0	0	0	83	100	42	0	0	0	100	100	100	92	0	33	0	0	0	0	0	0	100	99	99	100	100	100	99	1	1	1	99	8	0	1	0	0	0	100	0	0	67	0	0	0	0	0	1	0
Pediococcus pentosaceus 2	0	0	0	0	100	100	60	0	0	0	100	100	100	100	0	40	0	0	0	0	0	0	100	99	99	100	100	100	99	60	100	100	99	20	0	100	0	0	0	100	0	0	99	0	0	0	0	0	1	0
Pediococcus spp	0	0	0	0	11	22	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0	0	0	0	0	67	22	100	56	78	100	100	100	99	100	0	11	100	0	0	0	0	0	0	100	0	0	67	0	0	0	0	0	0	0
Streptococcus thermophilus	0	0	0	0	0	33	0	0	0	0	5	100	50	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	100	16	0	0	0	0	0	0	0	16	16	0	0	0	0	0	0	0	33
Tetragenococcus halophilus	0	11	0	0	100	0	0	0	0	0	100	100	100	100	0	0	0	0	11	0	0	11	100	100	100	100	100	100	90	11	10	10	100	0	10	10	0	0	0	100	90	0	100	0	0	10	0	0	0	0
Weissella confusa	0	0	0	0	19	19	100	0	0	0	100	100	100	100	0	0	0	0	4	9	9	14	100	96	100	100	100	100	96	28	14	90	14	0	9	9	0	0	0	95	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0
Weissella viridescens	0	0	0	0	0	20	0	0	0	0	0	100	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100	0	0	80	93	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	0	0

BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ / REFERENSLITTERATUR / LITTERATUR / PIŚMIENNICTWO

1. BAYER A.S., CHOW A.W., BETTS D., GUZE L.B.
   Lactobacillemia-Report of Nine Cases.
   Important Clinical and Therapeutic Considerations.
   (1978) Am. J. of Med. 64, 808-813.
2. DE MAN JC., ROGOSA M., SHARPE ME.
   A medium for the Cultivation of Lactobacilli.
   (1960) J. Appl. Bact. 23, 130-135.
3. LATORRE-GUZMAN B.A., KADO C.I., KUNKEE R.E.
   Lactobacillus hordniae, a New Species from the Leafhopper (*Hordnia circellata*).
   (1977) Int. J. Syst. Bact. 27, 362-370.
4. LAUDAT P., PENEAU M., PINON G., LANSON Y., AUDURIER A.
   Pyélonéphrite et Septicémie à *Lactobacillus acidophilus*.
   (1982) Méd. et Mal. Infect. 12, 289-291.
5. LE MINOR L., VERON M.
   Bactériologie Médicale.
   2° Edition.
   (1989) Flammarion Médecine Sciences.
6. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H.
   Manual of Clinical Microbiology.
   8th Edition.
   (2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. ROGOSA M., SHARPE M.E.
   An approach to the classification of the Lactobacilli.
   (1959) J. Appl. Bact. 22, 329-340.
8. SHARPE M.E., HILL L.R., LAPAGE S.P.
   Pathogenic Lactobacilli.
   (1973) J. Med. Microbiol. 6, 281-286.
9. SNEATH P.H.A., MAIR N.S., SHARPE E., HOLT J.G.
   Bergey's Manual of Systematic Bacteriology
   (1986) Williams and Wilkins - Vol 2.
10. FLEET G.H., LAFON-LAFOURCADE S., RIBEREAU-GAYON P.
    Evolution of Yeasts and Lactic Acid Bacteria During Fermentation and Storage of Bordeaux Wines.
    (1984) Appl. Environ. Microbiol. 48, 1034-1038.
11. HOFER F.
    Identifizierung von Milchsäurebakterien mit Hilfe des API-Systems.
    (1976) Schweiz. Milchw. Forsch. 5, 17-22.
12. LABAN P., FAVRE C., RAMET F., LARPENT J.P.
    Lactobacilli isolated from French saucisson (Taxonomic Study).
    (1978) Zbl. Bakt. Hyg.I. Aby. Orig. B, 166, 105-111.
13. MARET R., SOZZI T.
    Flore lactique de fromageries d'alpages suisses
    (1976) Le Lait, 56, 1-13.

TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SYMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS / TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DOS SÍMBOLOS / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SYMBOLER / SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI

Symbole / Symbol Símbolo / Simbolo Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung Significado / Significato / Επεξήγηση Betydelse / Betydning / Znaczenie
REF	Référence du catalogue Catalogue number (GB) / Catalog number (US) Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo Referência de catálogo / Αριθμός καταλόγου Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante Fabbricante / Κατασκευαστής / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limitation Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura Limiti di temperatura / Limites de temperatura Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning / Przestrzegać zakresu temperatury
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade Ημερομηνία λήξης / Använd före / Holdbar til / Użyć przed
LOT	Code du lot / Batch code / Chargenbezeichnung Código de lote / Codice del lotto / Código do lote Αριθμός Παρτίδας / Lot nummer / Lotnummer / Kod partii
	Consulter les instructions d'utilisation Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Se handhavandebeskrivningen / Se brugsanvisning Sprawdź w instrukcji obsługi
	Contenu suffisant pour "n" tests Contains sufficient for <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Conteúdo suficiente para “n” ensaios Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις Räcker till "n" antal tester / Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Wystarczy na wykonanie <n> testów

BIOMÉRIEUX

bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Imprimé en / Printed in France

CE